

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

¿Puede un proceso enfermero promover el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia, con un estilo de vida promotor de la salud?

Curso académico 2017/2018

Sabela Rodríguez Brañas

Director(es): Elvira Cobas Couto

AGRADECIMIENTOS

A Elvira Cobas, mi tutora, por darle forma a mis ideas y ayudarme a construir un trabajo, como dice ella, bonito, que me permita hacer algo significativo por el otro.

A M^a Teresa Seoane y Salvador Pita, por resolver infinitas veces a mis cuantitativas dudas.

A mis amigos por compartir mucho más que nervios y agobio y a mi familia, por acompañarme, siempre.

Gracias.

Sobre todo a ti, abuela, por ser mi inspiración y hacerme este regalo.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. RESUMEN | 4 |
| 2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS | 7 |
| 3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA | 8 |
| 4. APLICABILIDAD | 10 |
| 5. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE | 11 |
| 6. HIPOTESIS | 12 |
| 7. OBJETIVOS: | 13 |
| 8. METODOLOGÍA..... | 13 |
| A. DISEÑO DEL ESTUDIO | 13 |
| B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA | 14 |
| C. ÁMBITO DE ESTUDIO..... | 16 |
| D. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES | 16 |
| E. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL | 16 |
| F. PERIODO DE ESTUDIO | 17 |
| G. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN..... | 17 |
| H. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR..... | 17 |
| I. RECOGIDA DE DATOS | 18 |
| J. INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS | 18 |
| K. PROCEDIMIENTO..... | 20 |
| L. ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 24 |
| M. SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS | 25 |
| 9. LIMITACIONES | 26 |
| 10. CRONOGRAMA..... | 26 |
| 11. ASPECTOS ÉTICOS..... | 28 |
| 12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 29 |
| 13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN | 31 |
| A. RECURSOS NECESARIOS | 31 |
| B. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN..... | 32 |
| 14. BIBLIOGRAFÍA..... | 34 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| Anexo 1: PERFIL DEL ESTILO DE VIDA PROMOTOR DE LA SALUD – PEVP-II | 38 |
| Anexo 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO | 40 |
| Anexo 3: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO | 44 |
| Anexo 4: REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 45 |
| Anexo 5: SOLICITUD DE EVALUACIÓN AL CEIC..... | 46 |
| Anexo 6: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL | 47 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla I. Clasificación por Estadios Hoehn-Yahr | 8 |
| Tabla II. Planificación de la intervención..... | 23 |
| Tabla III. Cronograma y plan de trabajo..... | 27 |
| Tabla IV. Factores de impacto de revistas para publicación | 30 |
| Tabla V. Memoria económica | 31 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Diagrama de Flujo de Estrategia Bibliográfica..... | 15 |
|--|----|

1. RESUMEN

Antecedentes y estado actual del tema: La enfermedad de Parkinson (EP), es un trastorno neurodegenerativo, crónico caracterizado por la muerte de las neuronas dopaminérgicas de la pars compacta de la sustancia negra del encéfalo. Es la segunda enfermedad neurodegenerativa más prevalente en el mundo, después del Alzheimer y su origen es desconocido.

Los síntomas más característicos de esta enfermedad son el temblor, la lentitud de movimientos, la rigidez y los trastornos posturales. Con frecuencia su abordaje terapéutico se dirige al tratamiento biologicista de los mismos, obviando las importantes repercusiones que la enfermedad tiene tanto para quien la padece como para sus familiares, en los planos emocional y social, repercusiones que determinan de una forma invariable la calidad de vida de toda la familia; razón por la que las más de las veces los familiares se organizan como tejido asociativo en un intento de responder a sus necesidades diarias, insatisfechas por el sistema sanitario.

Desde un planteamiento de cuidado integral e integrador, no es posible separar la enfermedad de la familia, ni dejar de integrar en el plan terapéutico cada uno de los aspectos que pueden deteriorar, como preservar la funcionalidad física y el equilibrio emocional.

Por esta razón, hemos planteado el diseño de un proceso enfermero, para el abordaje exhaustivo del paciente con Parkinson y de su familia en el marco de la teoría de promoción de la salud de Pender.

Objetivo general: Demostrar que el proceso enfermero diseñado es eficaz para mejorar el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud.

Metodología: Se plantea un estudio experimental controlado, aleatorizado sin enmascaramiento, donde se comprobará la eficacia de

una intervención frente a un grupo control que recibe la atención sanitaria protocolizada del SERGAS.

Palabras clave: enfermería, proceso enfermero, enfermedad de Parkinson, familia, estilo de vida, promoción de la salud.

RESUMO

Antecedentes e estado actual do tema: A enfermidade de Parkinson (EP) é un trastorno neurodexenerativo caracterizado pola morte crónica das neuronas dopaminérxicas da pars compacta da substancia negra do encéfalo. É a segunda enfermidade neurodexenerativa máis prevalente no mundo despois do Alzheimer e o seu orixe é descoñecido.

Os síntomas máis característicos desta enfermidade son tremores, lentitude de movementos, rixidez e trastornos posturais. Moitas veces, a súa abordaxe terapéutica diríxese ó tratamento bioloxicista dos mesmos, obviando o impacto significativo que a enfermidade ten tanto para que a padece como para os seus familiares, nos planos emocional e social, repercusións que determinan dunha forma invariable a calidade de vida de toda a familia; pola que as máis veces as familias se organizan como tecido asociativo nun intento de satisfacer as súas necesidades diarias, insatisfeitas polo sistema de saúde.

Dende un planteamento de coidado integral e integrador, non é posible separar a enfermidade da familia, nin deixar de integrar no plan terapéutico cada un dos aspectos que poden deteriorar, como preservar a funcionalidade física e o equilibrio emocional.

Por esta razón, plantease o deseño dun proceso enfermeiro, para o abordaxe exhaustivo do paciente con Parkinson e da súa familia no marco da teoría de promoción da saúde de Pender.

Obxectivo xeral: demostrar que o proceso enfermeiro deseñado é eficaz para mellorar o compromiso do paciente con Parkinson e das súas familias cun estilo de vida promotor da saúde.

Metodoloxía: Plántese un estudio experimental controlado, aleatorizado sen enmascaramento, onde comprobarase a eficacia dunha intervención fronte a un grupo control que recibe a atención sanitaria protocolizada do SERGAS.

Palabras clave: enfermaría, enfermidade de Parkinson, familia, estilo de vida, promoción da saúde.

ABSTRACT

Background: Parkinson's disease (PD) is a chronic neurodegenerative disorder characterized by the death of the dopaminergic neurons of the pars compacta of the substantia nigra. It is the second most prevalent neurodegenerative disease in the world after Alzheimer's and its origin is unknown.

The most characteristic symptoms of this disease are tremor, slow movements, stiffness and postural disorders. Often its therapeutic approach is directed to the biological treatment of the same, obviating the important repercussions that the disease has for both the sufferer and their relatives, on the emotional and social levels, repercussions that invariably determine the quality of life of all the family; reason why most of the time the relatives are organized as associative tissue in an attempt to respond to their daily needs, unsatisfied by the health system.

From a comprehensive and integrative care approach, it is not possible to separate the illness from the family and stop integrating into the therapeutic plan each of the aspects that can deteriorate, such as preserving physical functionality and emotional balance.

For this reason, we have proposed the design of a nursing process for the comprehensive approach of the patient with Parkinson's and his family in the framework of Pender's health promotion theory.

Aim: To demonstrate that the designed nurse process is effective in improving the patient's commitment to Parkinson's and his family with a health-promoting lifestyle.

Method: A controlled experimental study, randomized without masking, is proposed, where the effectiveness of an intervention will be checked against a control group receiving the protocolized health care of SERGAS.

Keywords: nursing, nursing process, Parkinson's disease, family, lifestyle, health promotion.

2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|------|---|
| EP | Enfermedad de Parkinson |
| JCR | Journal Citation Reports |
| NIC | Nursing Interventions Classification |
| NNT | Número de pacientes necesarios a tratar |
| NOC | Nursing Outcomes Classification |
| PEVP | Perfil del Estilo de Vida de Pender |
| RAR | Reducción Absoluta del Riesgo |
| RR | Riesgo Relativo |
| RRR | Reducción del Riesgo Relativo |
| SJR | Scimago Journal Rank |
| SPSS | Statistical Package for the Social Sciences |
| RIC | Repercusión Inmediata Cuiden |

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La enfermedad.

La enfermedad de Parkinson (EP) es una enfermedad neurodegenerativa crónica que afecta al sistema nervioso central.^{1,2,3}

Descrita por primera vez por James Parkinson en 1817, se manifiesta por la degeneración progresiva de las neuronas dopaminérgicas, localizadas particularmente en la pars compacta de la sustancia negra del encéfalo. Cursa con una disminución importante de los niveles de dopamina, provocando así, la aparición de los síntomas característicos de la enfermedad.^{1,3}

Dichos síntomas, pueden clasificarse en dos grandes grupos: los síntomas motores que incluyen temblor en reposo, lentitud de movimientos, rigidez o aumento del tono muscular y trastornos posturales y no motores, como depresión, ansiedad o apatía^{1,3,6}.

A lo largo de la evolución de la enfermedad, estos síntomas se van haciendo más graves y persistentes, dando lugar a manifestaciones de la enfermedad más o menos gravosas. De acuerdo a los mismos, Hoehn y Yahr establecieron una serie de estadios clínicos objetivables, que van desde la ausencia de clínica hasta un elevado nivel de dependencia tal como puede apreciarse en la tabla I.

Tabla I Clasificación por estadios de Hoehn-Yahr

| CLASIFICACIÓN POR ESTADIOS DE HOEHN-YAHR | |
|--|---|
| Estadio 0 | No hay signos de enfermedad |
| Estadio 1 | Afectación exclusivamente unilateral |
| Estadio 2 | Afectación bilateral, sin alteración del equilibrio |
| Estadio 3 | Afectación bilateral leve moderada, cierta inestabilidad postural, pero físicamente independiente |
| Estadio 4 | Incapacidad grave; aún capaz de caminar o de permanecer en pie sin ayuda |
| Estadio 5 | Permanece en una silla de ruedas o encamado si no tiene ayuda |

Fuente: elaboración propia. Bibliografía: 1 y 2.

Esta enfermedad se ha convertido en la segunda enfermedad neurodegenerativa más común en el mundo después del Alzheimer, constituyendo, en la actualidad, un problema prioritario de salud, por su frecuencia y repercusión socio-sanitaria.^{2,5,13}

Con frecuencia el abordaje terapéutico de esta enfermedad se dirige al tratamiento biologicista de los síntomas³⁰, obviando las importantes repercusiones que éstos -en especial los no motores-⁷ tienen tanto para quien la padece como para sus familiares, en los planos emocional y social. Estas repercusiones, determinan de una forma invariable la calidad de vida de toda la familia; razón por la que las más de las veces los familiares se organizan como tejido asociativo en un intento de responder a sus necesidades diarias, insatisfechas por el sistema sanitario.^{5,14,26}

Marco teórico.

El presente trabajo se plantea en el marco de la teoría de promoción de la salud de Pender. Es una teoría de segunda generación validada mediante la investigación y que ha sido empíricamente probada en la práctica asistencial.

Desde este modelo, crear salud se convierte en la meta del cuidado enfermero, el cual se alcanza con una atención sanitaria que promueve la participación de los individuos en el proceso de generar y mantener su salud, identificando sus capacidades, sus fortalezas y poniéndolas al servicio de un proceso de empoderamiento personal y de su bienestar personal y familiar. Es un proceso que modifica la mirada del miedo a la enfermedad, a una mirada de convivencia con la misma, promoviendo el funcionamiento y el bienestar de la persona.^{9,10}

Frente a la meta de facilitar que las personas puedan promover su salud, Pender señala que hay seis dimensiones de la vida en las que poder intervenir para lograr el compromiso con un estilo de vida saludable y entre ellas, la que tiene un especial interés en este estudio es la de responsabilidad con la salud.

La responsabilidad con la salud supone la responsabilidad por el propio bienestar, eso es informarse y educarse acerca de la enfermedad, las actividades que debemos realizar para mejorar su progresión, manejar los servicios disponibles de forma adecuada, pero sobre todo supone asumir el liderazgo en la gestión de sus propias necesidades de salud. Consiste en la implementación de la metodología necesaria para lograr que sea la propia persona con Parkinson quien tome decisiones sobre su propia vida –mientras pueda-, sepa manejarla y establezca los objetivos que quiere alcanzar en consenso con el profesional de enfermería, el cual, reforzará las capacidades, no sólo del paciente, sino también de la familia, para que se pueda alcanzar el nivel máximo de autonomía personal e independencia.^{9,11,16}

Comprometerse adecuadamente con las conductas promotoras de salud en la dimensión de responsabilidad con la salud, supone un reto importante tanto para las personas con enfermedad de Parkinson como para sus familiares toda vez que la complejidad del tratamiento y la injerencia de las repercusiones de la enfermedad en la dinámica familiar^{3,5}, abocarán a muchos de ellos a dos situaciones objeto de intervención enfermera, como son la “Gestión ineficaz de la salud” y la “Interrupción de los procesos familiares”.¹⁸

Estas respuestas humanas son los diagnósticos enfermeros que hemos querido abordar en este estudio.

4. APLICABILIDAD

Consideramos que los resultados de esta investigación tendrían especial aplicabilidad en el campo del cuidado a la comunidad, toda vez que aportan fiabilidad y en consecuencia calidad al cuidado de las familias y enfermos de Parkinson.

Desde la perspectiva enfermera, supone haber validado un proceso asistencial creativo, por tanto disponer de una herramienta eficaz con que mejorar la salud de otros, desde una perspectiva salutogénica.

Así mismo, consideramos que su aplicabilidad puede ser también vista como una oportunidad de autoempleo, al mercantilizar, es decir poner en valor en el mercado, este proceso asistencial, científicamente respaldado, lo que creará un nuevo servicio a la sociedad a la que servimos, constituyendo al tiempo una oportunidad de llegar a ser los enfermeros que hemos aprendido a ser.

5. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

La bibliografía más representativa y relevante del presente trabajo se expone a continuación:

(5) Portillo MC, Ursua Sesma ME, Diaz de Cerio Ayesa S, grupo investigador Programa ReNACE. Key messages to promote positive living with Parkinson's disease in the community. Aten Primaria 2015 May;47(5):322-323.

Este ha sido el trabajo más influyente e inspirador a la hora de la realización de este estudio, toda vez que sostiene el importante vacío del abordaje sanitario frente a la esfera emocional del paciente y la familia sirviendo concienzudamente a la necesidad de una atención basada en el afrontamiento de la enfermedad y de la adaptación a sus consecuencias. Un enfoque altamente coherente con el cuidado enfermero, ya que tanto el afrontamiento como la adaptación constituyen diagnósticos enfermeros.

4) Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Enfermedad de Parkinson. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Enfermedad de Parkinson. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

Documento de interés por las recomendaciones que ofrece para el abordaje integral del paciente con Parkinson, las cuales son de calidad y actualizadas al estado de conocimiento actual, si bien carece del abordaje de las repercusiones emocionales del problema, y no está basada en el proceso de atención de enfermería.

(2) Mínguez Castellanos, A. Enfermedad de Parkinson: Proceso asistencial integrado [Internet]. 1ª ed. Sevilla: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales; 2015 [acceso 30 de Marzo de 2017]. Disponible en:

[http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion General/p 3 p 3 procesos asistenciales integrados/pai/enfermedad parkinson v3?perfil=org](http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion%20General/p%203%20p%203%20procesos%20asistenciales%20integrados/pai/enfermedad%20parkinson%20v3?perfil=org)

Proceso enfermero actualizado para el abordaje del paciente con Parkinson. Si bien no aborda la influencia de la familia posee un enfoque integral, basado en el proceso de atención enfermero, coherente con el actual modelo de gestión por proyectos, de la atención sanitaria.

6. HIPOTESIS

Este proyecto de investigación plantea la posible eficacia de un nuevo proceso enfermero para lograr la generación de conductas saludables en los pacientes con Parkinson y su familia, por ello, se establecen las siguientes hipótesis de contraste:

Hipótesis nula H_0 : El proceso enfermero creado/propuesto no mejora el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud.

Hipótesis alternativa H_a : El proceso enfermero creado/propuesto mejora el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia con un estilo de vida promotor de salud.

7. OBJETIVOS:

❖ Objetivo General:

- Demostrar que el proceso enfermero diseñado es eficaz para mejorar el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud.

❖ Objetivos específicos:

- Diseñar un proceso enfermero dirigido a mejorar el compromiso del paciente y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud
- Conocer el grado de compromiso de los pacientes con Parkinson y de sus familias con un estilo de vida promotor de la salud al inicio y al final del estudio.
- Conocer cuáles son las dimensiones del estilo de vida que han sido significativamente modificadas tras la intervención.

8. METODOLOGÍA

A. DISEÑO DEL ESTUDIO

Con el fin de demostrar que la creación de un nuevo proceso enfermero es eficaz para mejorar el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud se propone un ensayo clínico experimental controlado, aleatorizado, sin enmascaramiento.

El grupo intervención recibirá una intervención enfermera dirigida a lograr el compromiso del paciente y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud frente a un grupo control, que recibirá la atención sanitaria protocolizada según el SERGAS.

El proyecto se ha realizado de acuerdo a las recomendaciones de exigencia y calidad para la realización de ensayos clínicos recogidas en la guía Consort del año 2010.¹²

B. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la elaboración de este proyecto se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva (focalizada entre Febrero y Abril de 2017) en las bases de datos más relevantes de la comunidad científica de ciencias de la salud.

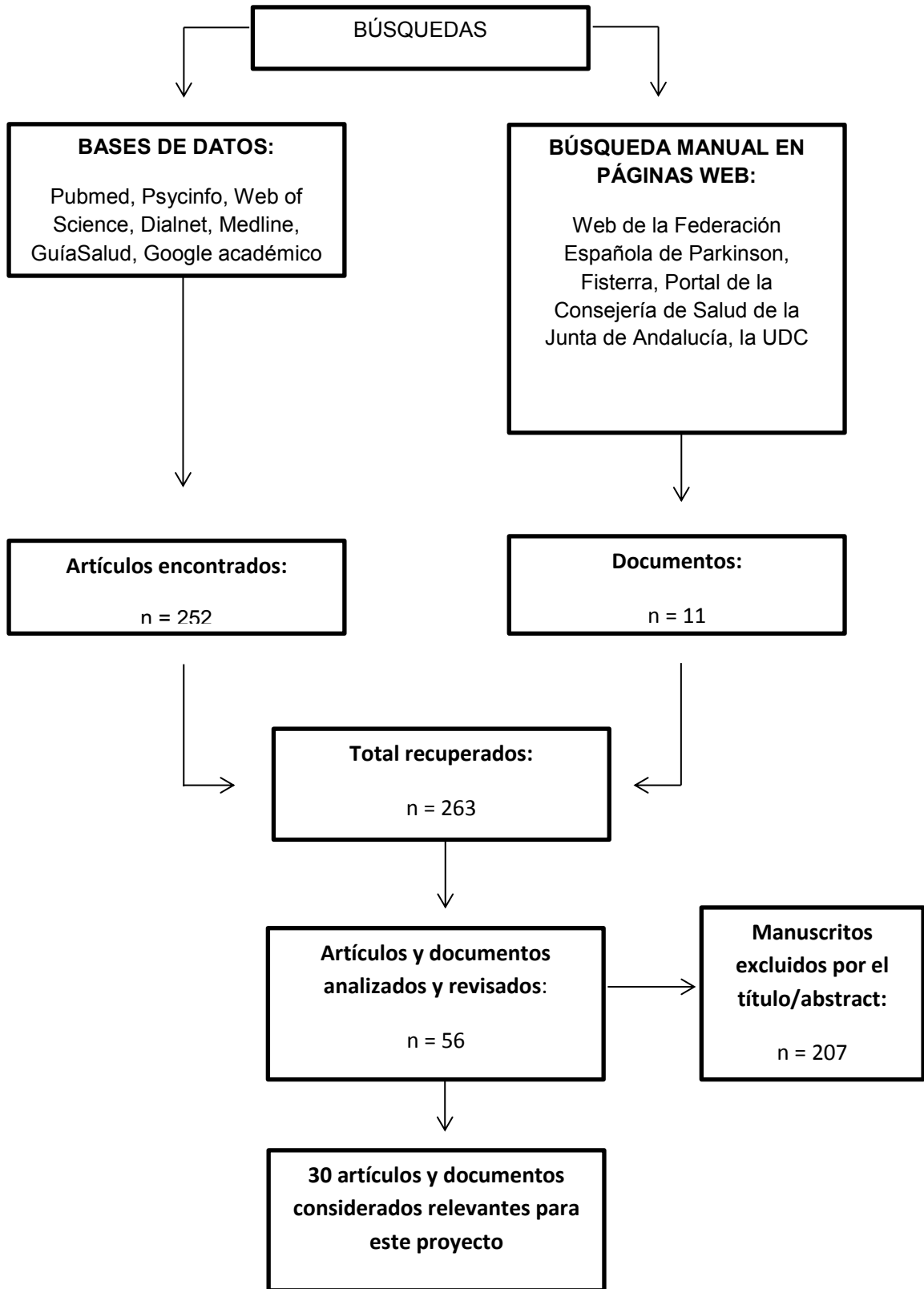
Las palabras clave, utilizando AND y OR como operadores booleanos han sido: “enfermedad de Parkinson”, “actividad física”, “vida social”, “resiliencia”, “emociones”, “tratamiento”, “dependencia” “calidad de vida”, “estilo de vida”, “familia”, “plan de cuidados” y “promoción de la salud” así como sus derivados en inglés.

Para poder trabajar con la bibliografía seleccionada se empleó el gestor bibliográfico Refworks.

También se ha recurrido a páginas web de interés (la UDC, la Federación Española de Parkinson, Fistera y la Junta de Andalucía).

En el siguiente diagrama se muestra el desarrollo de la búsqueda realizada a través de libros, artículos, páginas web y otras publicaciones y la selección que se realizó de la literatura más actual y relevante sobre el tema del presente trabajo.

Figura 1 Diagrama de flujo de la estrategia de búsqueda realizada



C. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en FedesParkinson Ferrol y FedesParkinson Coruña, a los efectos de poder obtener la cantidad suficiente de pacientes para poder demostrar si la intervención propuesta es o no efectiva.

D. SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

Los pacientes serán personas diagnosticadas de Parkinson atendidos por el SERGAS y asociados a FedesParkinson Ferrol y FedesParkinson Coruña que satisfagan lo siguientes criterios de inclusión y exclusión:

❖ Criterios de inclusión:

- Personas diagnosticadas de Parkinson por un médico del SERGAS
- Personas asociadas a FedesParkinson Ferrol o FedesParkinson Coruña
- Pacientes que presenten Parkinson de grado I, II o III.

❖ Criterios de exclusión:

- Pacientes que sufran alguna limitación cognitiva o enfermedad asociada que les impida comprender y/o llevar a cabo las distintas actividades planteadas
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado para el estudio
- Pacientes que presenten una gran dependencia (grado III)

❖ Criterios de retirada:

- Manifestación del deseo de abandonar el estudio
- No participación en las consultas marcadas

E. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Tendremos dos grupos de estudio, un grupo control y un grupo intervención. Así, estamos ante un estudio de contraste de hipótesis, en la que la opción de bilateralidad es la mejor para evitar un error de tipo I.¹⁷

A la hora de justificar el tamaño muestral para el estudio planteado, hemos establecido una seguridad de un 95% y un poder estadístico de un 80%, asumiendo diferentes tasas de respuesta. De esta forma,

estimamos que la proporción de pacientes que mejorarán el compromiso con un estilo de vida promotor de la salud en el grupo control es de un 50% frente a aquellos a los que se les aplique la intervención que será de un 85%.

En todos los estudios es necesario incrementar el tamaño muestral, ya que se deben de estimar posibles pérdidas. De esta forma, el tamaño de la muestra será $n = 32$ en cada grupo, ajustada a una proporción esperada de pérdidas del 15%.

F. PERIODO DE ESTUDIO

Para la fase de captación de pacientes atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión, se estima que se necesitarán 2 meses. Posteriormente se procederá a realizar la intervención durante un periodo estimado de 3 meses.

Es importante señalar, que todo ello se realizará tras la aprobación del proyecto por el Comité de Ética de Galicia.

G. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN

Los pacientes asociados FedesParkinson Ferrol y FedesParkinson Coruña serán asignados aleatoriamente, mediante la utilización del programa informático Epidat 4.2, a uno de los dos grupos (grupo control o grupo intervención) siempre y cuando cumplan los criterios de inclusión y exclusión y tras haber entendido y firmado el consentimiento informado.

H. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

Teniendo en cuenta que este trabajo tiene como marco conceptual y teórico, la teoría de promoción de la salud de Pender, intentaremos cuantificar el grado de compromiso del paciente y de su familia con un estilo de vida promotor de la salud. Este compromiso será valorado en cada una de las seis dimensiones de la vida que son: alimentación, actividad física, relaciones interpersonales, gestión del estrés, responsabilidad con la salud y crecimiento personal y también de forma global.

Por lo tanto, las variables del estudio serán:

- Variable dependiente
 - Grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud.
 - Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de alimentación. Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de actividad física.
 - Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de relaciones interpersonales
 - Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de gestión del estrés
 - Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de responsabilidad con la salud
 - Grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en la dimensión de crecimiento personal.
- Variable independiente:
 - Exposición a la intervención diseñada

I. RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos será llevada a cabo en las diferentes sesiones en consulta por el investigador principal.

J. INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

Para valorar el compromiso con las conductas promotoras de salud en las seis dimensiones de la vida, tanto de forma conjunta, como de forma individual se utilizará el Perfil de Estilo de Vida de Pender en su segunda versión - PEVP-II. Es un instrumento originariamente diseñado y validado en inglés que posteriormente fue validado a la lengua española por Walker et al.²³

Utilizaremos este instrumento para valorar si el proceso enfermero creado, mejora el compromiso del paciente con un estilo de vida promotor de la salud.

Consta de 52 apartados, con un patrón de respuesta cuádruple. Entendiendo que en cada apartado, el paciente deberá elegir una opción de respuesta entre las cuatro propuestas.

- N (Nunca) = 1
- A (A veces) = 2
- M (Frecuentemente) = 3
- R(Rutinariamente) = 4

El valor mínimo es de 52 puntos y el máximo de 208 puntos; una mayor puntuación refiere un mejor estilo de vida.

Los 52 apartados se subdividen en seis escalas correspondientes con las seis dimensiones de la vida (alimentación, actividad física, relaciones interpersonales, gestión del estrés, responsabilidad con la salud y crecimiento personal). Los ítems del perfil del estilo de vida que recaban información para conocer el grado de compromiso con las conductas promotoras de salud en cada una de las dimensiones de la vida son las siguientes:

- Alimentación: 2,8, ,14,29, 26, 32, 38, 44 y 50
- Actividad física: 4, 10, 16, 22, 28, 34, 40 y 46
- Relaciones interpersonales: 1, 7, 13, 19, 25, 31, 37, 43 y 49
- Gestión del estrés: 5, 11, 17, 23, 29, 35, 41 y 47
- Responsabilidad con la salud: 3,9, 15, 21, 27, 33,39,45 y 51
- Crecimiento personal: 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48 y 52

La puntuación total es aquella obtenida, mediante el cálculo de la media de la puntuación obtenida en los 52 ítems. Esto correspondería con el grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud.

Se pueden obtener también puntuaciones independientes, conociendo así el grado de compromiso con un estilo de vida promotor de la salud en

cada una de las seis dimensiones de la vida. Se calcularía mediante la obtención de la media de la puntuación de cada ítem de forma individualizada.

Se recomienda el uso de medias de los valores obtenidos en lugar de sumas de ítems de la escala para conservar el 1-4 métrica de respuestas y de elementos o permitir comparaciones significativas de resultados a través de las subescalas.

K. PROCEDIMIENTO

El proceso de captación se realizará de la siguiente forma:

Primero, se procederá a establecer una reunión con el equipo directivo de FedesParkinson Ferrol y de FedesParkinson Coruña, en la cual se explicará el estudio que queremos llevar a cabo y se solicitará su colaboración. Serán las asociaciones las que, en atención a la protección de datos contactarán con las familias, a fin de convocarlas a una reunión en donde será informadas del estudio, sus metas y los beneficios esperados del mismo.

En aras a evitar que el consentimiento informado sea un mero instrumento defensivo, se les aportará, con claridad, toda la información relativa a su participación. Así mismo, se les ofrecerá el documento informativo dirigido al participante y se responderá a todas las dudas que se planteen al respecto.

Una vez hayamos reunido a los participantes necesarios, procederemos a fijar el día de nuestra primera consulta, en la que se recabarán datos sobre el estilo de vida tanto en los participantes del grupo control como en los del grupo intervención con el objetivo de comparar los resultados al inicio y al finalizar el estudio y se fijará una fecha final, para realizar el mismo procedimiento en ambos grupos.

Profesionales:

El proceso salutogénico creado de atención integral al paciente con Parkinson y su familia será llevado a cabo por un profesional de enfermería formado para el uso de este proceso, así como en el modelo de promoción de la salud de Pender.

Participantes:

Los pacientes asociados a FedesParkinson, que cumplan los criterios de inclusión, que cumplan los criterios de exclusión y que hayan leído y firmado el consentimiento informado del estudio, serán asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos.

- Grupo control: Serán pacientes que presenten el patrón asistencial protocolizado del SERGAS.
- Grupo intervención: Además de recibir el patrón asistencial del grupo control, recibirá la intervención enfermera diseñada que se pretende probar en este estudio.

Planificación de la intervención:

La intervención estandarizada está dirigida a tratar los problemas esperados más previstos en este colectivo que son **(00078) Gestión ineficaz de la salud**, es decir, la integración en la vida diaria de un régimen terapéutico para el tratamiento de la enfermedad que no es adecuado para alcanzar los objetivos en salud y **(00060) Interrupción de los procesos familiares** que se definiría como un cambio en las relaciones y/o en el funcionamiento familiar, según la NANDA Internacional.¹⁸

El abordaje de los mismos se hará siguiendo el proceso riguroso y sistemático con el que trabajamos los enfermeros en la práctica asistencial, que es el proceso de atención de enfermería. A tal fin se establecerán los resultados en salud que son deseables alcanzar en el paciente y la unidad familiar, mediante los cuidados de enfermería, los

cuales se identificarán mediante la taxonomía de resultados NOC *Nursing Outcomes Classification*.¹⁹ Igualmente, se mostrarán las intervenciones enfermeras que son posibles utilizar para alcanzar dichos objetivos, las cuales se identificarán mediante la taxonomía NIC *Nursing Interventions Classification* ²⁰ así como también alguna de las actividades que podremos llevar a cabo.

Se estima que este proceso, podría desarrollarse exitosamente en un periodo aproximado de 3 meses, en sesiones semanales estructuradas del siguiente modo, tal y como se recoge en las tablas II:

Tabla II. Planificación de la intervención

| Diagnósticos Enfermeros | 00078 – Gestión ineficaz de la salud | | | | 00060 – Interrupción de los procesos familiares | | | | |
|-------------------------|--|---|--|---|---|---|---|---|--|
| | Noviembre | | Diciembre | | Enero | | | | |
| Consulta | 1ª | 2ª | 3ª | 4ª | 5ª | 6ª | 7ª | 8ª | 9ª |
| Objetivo- NOC | (1601): Conducta de cumplimiento | (1601): Conducta de cumplimiento | (1702): Creencias sobre la salud: percepción de control | (1702): Creencias sobre la salud: percepción de control | (2600): Afrontamiento de los problemas de la familia | (2600): Afrontamiento de los problemas de la familia | (2604): Normalización de la familia | (2604): Normalización de la familia | (2604): Normalización de la familia |
| Intervención - NIC | (5602): Enseñanza: proceso de enfermedad | (4410): Establecimiento de objetivos comunes | (5395): Mejora de la autoconfianza | (4480): Facilitar la autorresponsabilidad | (5320): Aumentar el afrontamiento | (7150): Terapia familiar | (7150): Terapia familiar | (5300): Facilitar la expresión de sentimientos y emociones | (8340): Fomentar la resistencia |
| Actividades | -Revisar el conocimiento del paciente sobre su estado -Comentar los cambios en el estilo de vida que puedan ser necesarios para controlar el proceso de la enfermedad | -Ayudar al paciente a desarrollar expectativas realistas de ellos mismos en el desempeño de sus papeles -Ayudar al paciente a identificar objetivos realistas, manejables que pueda alcanzar | -Identificar obstáculos al cambio de conducta saludable -Reforzar la confianza al hacer cambios de conducta y emprender la acción | -Fomentar la independencia, pero ayudar al paciente cuando no pueda realizar la acción -Discutir las consecuencias de no asumir las responsabilidades propias. | -Ayudar al paciente a identificar estrategias positivas para hacerse cargo de sus limitaciones y a manejar su estilo de vida o su papel en ella -Alentar a la familia a manifestar sus sentimientos por el miembro familiar enfermo -Alentar la aceptación de las limitaciones de los demás | -Ayudar a los miembros de la familia a clarificar qué necesitan y esperar unos de otros -Identificar las alteraciones específicas relacionadas con las expectativas de los papeles -Identificar las fuerzas/recursos de la familia -Determinar las áreas de insatisfacción y conflicto | -Ayudar a los familiares a comunicarse eficazmente -Facilitar estrategias para reducir el estrés | -Guiar al paciente/familia en la identificación de sentimientos y emociones -Ayudar a paciente/familia a entender que estos son una reacción común ante una enfermedad así | -Facilitar la cohesión familiar -Fomentar el apoyo familiar |

Proceso enfermero para el paciente con Parkinson y su familia

L. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se procederá a comparar los dos grupos (grupo control y grupo intervención) en el momento basal, donde se espera que no existan diferencias y al finalizar el estudio, donde sí deberíamos detectarlas.

Para ello se realizará un análisis descriptivo de los datos. Las variables cualitativas o categóricas se representan con su frecuencia, porcentaje y la estimación del intervalo de confianza al 95%. Las variables cuantitativas se describirán con su valor media \pm desviación típica, mediana y rango.

Para determinar la posible asociación entre variables cualitativas se calculará el estadístico Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher.

La comparación de medias para dos grupos se realizará con el test T-Student o Prueba U de Mann-Whitney, según proceda, tras comprobar si la variable sigue una distribución normal.

Para comparar los resultados del PEVP-II antes y después de la intervención, se utilizará el test T de Student o la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Se estudia la correlación entre variables cuantitativas con el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según proceda.

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple o regresión logística, para determinar qué otras variables están asociadas con cada uno de los resultados. Las variables con significación estadística $p < 0,20$ en el análisis bivariado se seleccionarán para ser incluidas en el análisis de regresión multivariante.

Adicionalmente, se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Los análisis se realizarán usando el paquete estadístico *The Statistical Package for the Social Sciences Software* (SPSS) con la ayuda de un asesor estadístico.

M. SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

No se esperan riesgos derivados de la intervención enfermera.

9. LIMITACIONES

En un estudio, la precisión y la validez son factores a perseguir, ya que así evitaremos la aparición del error aleatorio y del error sistemático, respectivamente.

La validez interna del estudio, se trata de conocer si lo que se ha descrito, observado, anotado o interpretado es lo que se corresponde con la realidad del fenómeno investigado, y ésta puede verse amenazada por la aparición de diferentes sesgos, los cuales debemos de tener en cuenta.²²

- Sesgo de selección: es el derivado del proceso de identificación de la población a estudiar y se minimiza con un tamaño muestral adecuado (respetando el proceso de captación de pacientes, los criterios de inclusión y exclusión...). Debe prevenirse durante el diseño del estudio.
- Sesgo de información u observación: es el derivado de los errores que se pueden cometer en la obtención de los datos y se minimiza o evita utilizando procedimientos estandarizados, cuestionarios validados, así como una hoja de recogida de datos. Debe prevenirse durante el diseño del estudio.
- Sesgo de confusión: es el derivado de la presencia de factores o variables no consideradas que pueden modificar los resultados del estudio. Los factores de confusión sí pueden ser controlados en el análisis.

10. CRONOGRAMA

Teniendo en cuenta todo el proceso de estudio, se ha plasmado en la tabla III de forma orientativa, las fechas previstas para la realización de las actividades necesarias para que nuestro trabajo llegue a buen puerto.

Tabla III Cronograma y plan de trabajo

| DURACIÓN DEL TRABAJO | | | | | | | | |
|--|----------------------------|--------------------------|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------|--------------------|
| ACTIVIDADES | Febrero – Abril 2017 | Abril – Junio 2017 | Julio 2017 | Septiembre – Octubre 2017 | Noviembre 2017 – Enero 2018 | Febrero 2018 | Marzo 2018 | Abril 2018 → |
| Revisión de la literatura actual | | | | | | | | |
| Diseño del estudio | | | | | | | | |
| Solicitud CEIC | | | | | | | | |
| Proceso de captación de participantes | | | | | | | | |
| Recogida de datos – Realización de la intervención | | | | | | | | |
| Análisis estadístico | | | | | | | | |
| Elaboración de resultados | | | | | | | | |
| Publicación de resultados | | | | | | | | |

11. ASPECTOS ÉTICOS

Todos los procedimientos de este estudio seguirán los principios éticos de la investigación. El proyecto garantizará la protección de los derechos de los participantes, amparándose en el marco legal y ético existente y respetando la legislación española vigente.

- El Código de Nuremberg: código internacional de ética médica para la experimentación con seres humanos.
- El Informe Belmont: principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación (Respeto a las personas, beneficencia y justicia).
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- El Convenio de Oviedo: protección de los derechos humanos la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.
- Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre: protección de datos de carácter personal.
- Ley 3/2001: reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- Ley 41/2002, de 14 de Noviembre: reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007 de 3 de Julio: regula la protección de los derechos de las personas sometidas a investigación.
- Decreto 29/2009, de 5 de Febrero: regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- Código deontológico de la Enfermería española.

Teniendo en cuenta los puntos anteriores, el investigador principal se comprometerá con su papel (Anexo VI) y los participantes recibirán toda

la información acerca del estudio en una reunión informativa, en la que dicha información también será entregada en formato papel (Anexo II).

El consentimiento informado, con el objetivo de no ser utilizado como un mero instrumento defensivo será explicado con claridad. Debe ser firmado para que la persona pueda participar en el estudio, e investigador y participante se quedarán con una copia de dicho consentimiento (Anexo III).

Se mantendrá el anonimato de los participantes del estudio y se respetará en todo momento su decisión de abandonar el estudio, si así lo manifestasen, eliminando toda la información recogida acerca del mismo y sin emitir juicio alguno (Anexo IV).

Antes de la realización del estudio, se solicitará el permiso al Comité de Ética de Investigación de Galicia (CEIC) (Anexo V).

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La transmisión del conocimiento cuando éste es relevante, es el fin último de la investigación en ciencias de la salud.

Una vez finalizado el estudio, es importante tratar de conseguir la mejor difusión de los resultados a través de revistas con buena visibilidad, acudiendo a congresos y a conferencias en los que mostrar los conocimientos o contactando con asociaciones que apoyen nuestro trabajo.

- Revistas:

El instrumento utilizado para evaluar la importancia de una revista es el llamado “Factor de impacto” y la herramienta utilizada, más relevante para

poder observarlo, es el *Journal Citation Reports* (JCR), seguido por otros como el *Scimago Journal & Country Rank* (SJR).

Muchas revistas españolas no disponen de factor de impacto en esta plataforma, por lo tanto, recurriremos a CUIDEN Citation, la base de datos de la Fundación Index, que posee su propio indicador de impacto; la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC).

El plan de difusión en relación a las revistas donde se propone publicar los resultados del estudio, está recogido en la tabla IV.

Tabla IV Factores de impacto de revistas para publicación

| REVISTAS | RIC (año 2015) | JCR | SJR (año 2015) |
|--|-------------------|-------|-------------------|
| International Journal of Nursing Studies | - | 3,561 | 1,526 |
| American Journal of Nursing | - | 1,605 | 0,286 |
| Index Enfermería | 1,711 | - | 0,142 |
| Enfermería Global | 0,904 | - | 0,140 |
| Enfermería Comunitaria | 0,250 | - | - |
| Metas de Enfermería | 0,212 | - | - |
| Revista Científica de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica | - | - | 0,119 |

- Congresos y jornadas de interés:

Si bien aún no hay fechas establecidas para el año 2018, a continuación se exponen una serie de congresos y jornadas de interés que se vienen repitiendo año tras año en las que sería de interés participar para difundir los datos de los resultados del estudio:

- La LXVX Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurología
- XXII Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados
- VI Congreso Internacional de Investigación e Innovación en Enfermedades Neurodegenerativas
- XXV Congreso Anual de la Sociedad Española de Enfermería Neurológica

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

A. RECURSOS NECESARIOS

Tabla V Memoria económica

| CONCEPTO | DESCRIPCIÓN | COSTE UNITARIO (€) | COSTE TOTAL (€) |
|---|--|--------------------|-----------------|
| Infraestructura | | | |
| Sala para la realización de las consultas | Se solicitará este espacio a FedesParkinson Ferrol y a FedesParkinson Coruña | | 0€ |
| Recursos Humanos | | | |
| Investigadora principal autónoma | 1 | 800€/mes | 6400€ (8 meses) |
| Gestoría (seguridad social, salario...) | | 50€/mes | 400€ (8 meses) |
| Recursos Materiales | | | |
| Portátil | 1 | | 750€ |

| | | | |
|------------------------------------|--|-----|----------------|
| Impresora | 1 | | 90€ |
| Papelería | (Bolígrafos, lápices, folios, libreta de anotaciones, carpetas archivadoras) | | 100 |
| Tinta impresora | 5 | 16€ | 80€ |
| Memoria USB | 2 | 15€ | 30€ |
| Servicios | | | |
| Cuota de Internet + teléfono móvil | | 20€ | 160€ (8 meses) |
| Movilidad | Transporte y fondo para congresos | | 4000€ |
| Reprografía | | | 100€ |
| Asesoramiento estadístico | | | 1200€ |

PRESUPUESTO TOTAL DE REALIZACION DEL ESTUDIO

13310 €

B. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Con el fin de financiar los costes del estudio propuesto, además de contar con la aportación del propio investigador, se solicitarán bolsas y ayudas a los siguientes organismos a nivel provincial y nacional:

- ❖ Bolsas convocadas por la **Deputación Provincial da Coruña** para trabajos de investigación en el área de ciencias de la salud: http://bop.dicoruna.es/bopportal/publicado/2016/03/07/2016_00000_01511.html
- ❖ Beca del **Ministerio de Educación, Cultura y Deporte** destinada a estudiantes matriculados en segundo ciclo de estudios universitarios, último curso de grado o primer curso de Másteres oficiales.

- ❖ Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi ofrecidas por la **Fundación Mapfre**, destinadas a facilitar apoyo económico para la realización de proyectos de investigación relacionados con la promoción de la salud:
https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es_es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/

14. BIBLIOGRAFÍA

- 1- FedesParkinson - Site [sede web]. FedesParkinson [acceso 17 de Marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.fedesparkinson.org/>
- 2- Mínguez Castellanos A. Enfermedad de Parkinson: Proceso asistencial integrado [Internet]. 1ª ed. Sevilla: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales; 2015 [acceso 30 de Marzo de 2017]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/contenidos/Informacion_General/p_3_p_3_procesos_asistenciales_integrados/pai/enfermedad_parkinson_v3?perfil=org
- 3- Rosa González ME, Vallejo Hernández R, Gómez González del Tánago P, López LLerena A, Plaza Oliver D, Campanario León A, et al. Enfermedad de Parkinson. Panorama actual del medicamento 2016;40(392):264-281
- 4- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Enfermedad de Parkinson. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Enfermedad de Parkinson. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
- 5- Portillo MC, Ursua Sesma ME, Diaz de Cerio Ayesa S, grupo investigador Programa ReNACE. Key messages to promote positive living with Parkinson's disease in the community. Aten Primaria 2015 May;47(5):322-323.
- 6- Gray CH, Worth PF. Parkinson's disease. Medicine 2016;44(9):542-546.
- 7- Berganzo K, Tijero Merino B, González-Eizaguirre A, Somme J, Lezcano García E, Gabilondo I, et al. Síntomas no motores y motores en la enfermedad de Parkinson y su relación con la calidad de vida y los distintos subgrupos clínicos. Neurología: Publicación oficial de la Sociedad Española de Neurología 2016;31(9):585-591.

- 8- Tomey Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. España: Elsevier; 2007.
- 9- Rodriguez P. La atención integral centrada en la persona. Informes portal mayores. Madrid, 2010.
- 10- Rivera de los Santos F, Ramos P, Moreno C, Hernán M. Análisis del modelo salutogénico en España: aplicación en la salud pública e implicaciones para el modelo de activos en salud. Rev Esp Salud Pública. 2011; 85 (2)
- 11- Pazos Casal R. Validación de un instrumento que facilite el proceso de atención de enfermería en el marco de la Teoría de Pender [trabajo de fin de grado]. Ferrol: Universidade da Coruña. Facultade de Enfermaría e Podoloxía; 2014. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2183/15680>
- 12- Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. MedClin [revista en Internet] 2011 [acceso el 2 de Abril de 2017]; 137(5): [213-215].
- 13- García Ramos R. Informe de la Fundación del Cerebro sobre el impacto social de la enfermedad de Parkinson en España. Neurología 2016;31(6):401-413.
- 14- Shamaskin Garroway A, Lageman S, Rybarczyk B. The roles of resilience and nonmotor symptoms in adjustment to Parkinson's disease. Journal of health psychology 2016;21(12):3004-3015.
- 15- Sage J. Parkinson's Disease: Changes in Daily Life. : Springer; 2017. p. 65-86.
- 16- Riedel O. Bringing light into the darkness: Dependence in Parkinson's disease. Mov Disord 2016;31(10):1431-1432.
- 17- Fistera.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fistera.com, 1990 [fecha de actualización 1 de Diciembre del 2010, fecha

de acceso 20 de Mayo del 2017]. Determinación del tamaño muestral [6].
Disponible en:

<http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

18- Heather Hedman T. et al. NANDA internacional. Diagnósticos enfermeros: Definiciones y clasificación, 2012-2014. 9ª edición. Barcelona: Elsevier; 2012.

19- Moorhe S, Johnson M, Maas ML, Swanson E. Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC). Ed 4. Barcelona: Elsevier; 2009.

20- Bulechek GM, Butcher HK, McCloskey Dochterman J. Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC). Ed. 5. Barcelona: Elsevier; 2009.

21- Moreta Linares A. ¿Puede una intervención de empoderamiento de pacientes hipertensos mejorar la adherencia al tratamiento no farmacológico frente a la intervención de educación sanitaria tradicional? Ensayo clínico aleatorizado. [trabajo de fin de grado]. Ferrol: Universidade da Coruña. Facultade de Enfermería e Podoloxía; 2016. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2183/17797>

22- Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com, 1990 [fecha de actualización 28 de Febrero del 2001, fecha de acceso 20 de Mayo del 2017]. Tipos de estudios clínico epidemiológicos [9]. Disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp

23- Walker S, Kerr J, Pender NJ, Sechrist K. A Spanish language versión of the health-promoting lifestyle profile. Nurs Res. 1990; 39 (6): 268-273

24- Ballesteros Valls J, Sánchez Carretero S, Estrada Masllorens JM. Plan care of a patient with Parkinson's disease treated with L-Dopa intraduodenal. Rev Cient Soc Esp Enferm Neurol. 2011; 0 (34):50-3.

25- Plan de cuidados al paciente con Enfermedad de Parkinson [Internet]. Generalitat Valenciana: Unidad de Planes de Cuidados Hospital General

Universitario de Alicante; 2010 [28 de Marzo de 2017]. Disponible en: http://cuidados20.san.gva.es/documents/16605/18125/plan+parkinson_2010.pdf

26- Anaut Bravo S, Méndez Cano J. El Entorno familiar ante la provisión de cuidados a personas afectadas de Parkinson. Portularia: Revista de Trabajo Social 2011(11):37-47.

27- Promoción de la Salud. Glosario [Internet]. Ginebra; 1998 [acceso el 11 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/glosario.pdf>

28- Advocat J, Enticott J, Vandenberg B, Hased C, Hester J, Russell G. The effects of a mindfulness-based lifestyle program for adults with Parkinson's disease: a mixed methods, wait list controlled randomised control study. BMC Neurol 2016 Sep 8;16:166-016-0685-1.

29- Ochoa Calvo P. Factores que favorecen el aislamiento social en la enfermedad de Parkinson. Cuadernos de geriatría 2009(24):7-12.

30- Puy Núñez A. Alteraciones de la esfera emocional y el control de los impulsos en la enfermedad de Parkinson. Revista de neurología 2010;50(2):41-49

ANEXO I. PERFIL DEL ESTILO DE VIDA PROMOTOR DE LA SALUD – PEVP-II

CUESTIONARIO DEL ESTILOS DE VIDA II

INSTRUCCIONES: Este cuestionario contiene oraciones acerca de su estilo de vida o hábitos personales al presente. Por favor, responda a cada oración lo más exacto posible y trate de no pasar por alto ninguna oración, aunque la frecuencia con la que usted se dedica a cada conducta o costumbre, haciendo un círculo alrededor de la respuesta correcta:

N = nunca, A = algunas veces, M = frecuentemente, o R = rutinariamente

| | NUNCA | ALGUNAS VECES | FRECUENTEMENTE | ROUTINARIAMENTE |
|---|-------|---------------|----------------|-----------------|
| 1. Discuto mis problemas y preocupaciones con personas allegadas. | N | A | M | R |
| 2. Escojo una dieta baja en grasas, grasas saturadas, y en colesterol. | N | A | M | R |
| 3. Informo a un doctor(a) o a otros profesionales de la salud cualquier señal inusual o síntomas extraños. | N | A | M | R |
| 4. Sigo un programa de ejercicios planificados. | N | A | M | R |
| 5. Duermo lo suficiente. | N | A | M | R |
| 6. Siento que estoy creciendo y cambiando en una forma positiva. | N | A | M | R |
| 7. Elogio fácilmente a otras personas por sus éxitos. | N | A | M | R |
| 8. Limito el uso de azúcares y alimentos que contienen azúcar (dulces). | N | A | M | R |
| 9. Leo o veo programas de televisión acerca del mejoramiento de la salud. | N | A | M | R |
| 10. Hago ejercicios vigorosos por 20 o más minutos, por lo menos tres veces a la semana (tales y como caminar rápidamente, andar en bicicleta, baile aeróbico, usar la máquina escaladora). | N | A | M | R |
| 11. Tomo algún tiempo para relajarme todos los días. | N | A | M | R |
| 12. Creo que mi vida tiene propósito. | N | A | M | R |
| 13. Mantengo relaciones significativas y enriquecedoras. | N | A | M | R |
| 14. Como de 6-11 porciones de pan, cereales, arroz, o pasta (fideos) todos los días. | N | A | M | R |
| 15. Hago preguntas a los profesionales de la salud para poder entender sus instrucciones. | N | A | M | R |
| 16. Tomo parte en actividades físicas livianas a moderadas (tales como caminar continuamente de 30 a 40 minutos, 5 o más veces a la semana). | N | A | M | R |
| 17. Acepto aquellas cosas en mi vida que yo no puedo cambiar. | N | A | M | R |
| 18. Miro adelante hacia el futuro. | N | A | M | R |
| 19. Paso tiempo con amigos íntimos. | N | A | M | R |
| 20. Como de 2 a 4 porciones de frutas todos los días. | N | A | M | R |
| 21. Busco una segunda opinión, cuando pongo en duda las recomendaciones de mi proveedor de servicios de salud. | N | A | M | R |
| 22. Tomo parte en actividades físicas de recreación (tales como nadar, bailar, andar en bicicleta). | N | A | M | R |
| 23. Me concentro en pensamientos agradables a la hora de acostarme. | N | A | M | R |
| 24. Me siento satisfecho y en paz conmigo mismo(a). | N | A | M | R |
| 25. Se me hace fácil demostrar preocupación, amor y cariño a otros. | N | A | M | R |

| | nunca | algunas veces | frecuentemente | muy a menudo |
|--|-------|---------------|----------------|--------------|
| 26. Como de 3 a 5 porciones de vegetales todos los días. | N | A | M | R |
| 27. Disuto mis cuestiones de salud con profesionales de la salud. | N | A | M | R |
| 28. Hago ejercicios para estirar los músculos por lo menos 3 veces por semana. | N | A | M | R |
| 29. Uso métodos específicos para controlar mi tensión. | N | A | M | R |
| 30. Trabajo hacia metas de largo plazo en mi vida. | N | A | M | R |
| 31. Toco y soy tocado(a) por las personas que me importan. | N | A | M | R |
| 32. Como de 2 a 3 porciones de leche, yogurt, o queso cada día. | N | A | M | R |
| 33. Examino mi cuerpo por lo menos mensualmente, por cambios físicos o señales peligrosas. | N | A | M | R |
| 34. Hago ejercicios durante actividades físicas usuales diariamente (tales como caminar a la hora del almuerzo, utilizar escaleras en vez de elevadores, estacionar el carro lejos del lugar de destino y, caminar). | N | A | M | R |
| 35. Mantengo un balance del tiempo entre el trabajo y pasatiempos. | N | A | M | R |
| 36. Encuentro cada día interesante y retador (estimulante). | N | A | M | R |
| 37. Busco maneras de llenar mis necesidades de intimidad. | N | A | M | R |
| 38. Como solamente de 2 a 3 porciones de carne, aves, pescado, frijoles, huevos, y nueces todos los días. | N | A | M | R |
| 39. Pido información de los profesionales de la salud sobre como tomar buen cuidado de mi misma(o). | N | A | M | R |
| 40. Examino mi pulso cuando estoy haciendo ejercicios. | N | A | M | R |
| 41. Practico relajación o meditación por 15-20 minutos diariamente. | N | A | M | R |
| 42. Estoy consciente de lo que es importante para mí en la vida. | N | A | M | R |
| 43. Busco apoyo de un grupo de personas que se preocupan por mí. | N | A | M | R |
| 44. Leo las etiquetas nutritivas para identificar el contenido de grasas y sodio en los alimentos empacados. | N | A | M | R |
| 45. Asisto a programas educacionales sobre el cuidado de salud personal. | N | A | M | R |
| 46. Alcanzo mi pulso cardiaco objetivo cuando hago ejercicios. | N | A | M | R |
| 47. Mantengo un balance para prevenir el cansancio. | N | A | M | R |
| 48. Me siento unido(a) con una fuerza mas grande que yo. | N | A | M | R |
| 49. Me pongo de acuerdo con otros por medio del diálogo y compromiso. | N | A | M | R |
| 50. Como desayuno. | N | A | M | R |
| 51. Busco orientación o consejo cuando es necesario. | N | A | M | R |
| 52. Expongo mi persona a nuevas experiencias y retos. | N | A | M | R |

© S.N. Walker, K. Sechrist, N. Pender, 1995.

Reproduction without the author's express written consent is not permitted. Permission to use this scale may be obtained from:
Susan Noble Walker, College of Nursing, University of Nebraska Medical Center, Omaha, NE 68198-5330.

Se prohíbe la reproducción de este cuestionario sin el permiso escrito de las autoras. Se puede obtener dicho permiso de:
Susan Noble Walker, College of Nursing, University of Nebraska Medical Center, Omaha, NE 68198-5330.

ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: ¿Puede un proceso enfermero promover el compromiso del paciente con Parkinson de su familia, con un estilo de vida promotor de la salud?

INVESTIGADOR: Sabela Rodríguez Brañas

CENTRO: FedesParkinson Ferrol y FedesParkinson Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo**. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es demostrar si el proceso enfermero diseñado es eficaz para promover y mejorar la gestión de autocuidado del paciente con Parkinson y de su familia.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de Parkinson.

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante del estudio, será asignado de forma aleatoria a uno de los dos grupos, grupo control, que no recibirá la intervención que proponemos o grupo intervención, que si la recibirá. De forma aleatoria quiere decir que tiene un 50% de posibilidades de formar parte de un grupo u otro.

Si forma parte del grupo control del estudio, acudirá a una consulta inicial en la cual rellenará un cuestionario que servirá para valorar su compromiso con un estilo de vida promotor de la salud. Durante los próximos 3 meses, continuará con sus actividades habituales y el procedimiento asistencial habitual protocolizado del SERGAS. Tras esto, nos volveremos a reunir para rellenar de nuevo el cuestionario, para comparar los resultados al inicio y al finalizar el estudio.

Si forma parte del grupo intervención, acudirá a una visita inicial en la cual rellenará un cuestionario, que al igual que en el grupo control, servirá para valorar su compromiso con un estilo de vida promotor de la salud. Durante los próximos 3 meses, se fijarán consultas semanales en las que se realizará la intervención propuesta con el objetivo de capacitarlos a usted y a su familia para manejar su salud. Posteriormente, se realizará otra consulta en la que se cubrirá de nuevo el cuestionario, con el objetivo de observar si hay mejora.

Los datos que se obtengan tras las valoraciones se compararán con los del resto de participantes para comprobar si la intervención que proponemos es efectiva.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

El tiempo dedicado a cubrir el cuestionario y la asistencia a la consulta en visitas que no forman parte de la práctica clínica habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Usted recibirá sesiones individuales (si forma parte del grupo intervención) para mejorar su compromiso con un estilo de vida promotor de la salud. Usted puede beneficiarse de estas sesiones y mejorar así el manejo de su enfermedad.

La investigación pretende descubrir nuevas herramientas para el manejo de la enfermedad de Parkinson. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otros profesionales que la implementen y para otros pacientes que la reciban.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo al investigador.

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo codificado, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Sabela Rodríguez Brañas. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador sólo recibirá la retribución por su trabajo como enfermero en el desarrollo de su actividad investigadora, de acuerdo a lo estipulado en el convenio laboral para profesionales de enfermería. No recibirá ninguna otra asignación ni beneficio económico.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Sabela Rodríguez Brañas en el teléfono [REDACTED] o en el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración.

ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: ¿Puede un proceso enfermero promover el compromiso del paciente con Parkinson de su familia, con un estilo de vida promotor de la salud?

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

TÍTULO: ¿Puede un proceso enfermero, promover el compromiso del paciente con Parkinson y de su familia, con un estilo de vida promotor de la salud?.

D/D^a.....,

REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud firmada con fecha ____/____/____

Fdo.: El/ la paciente

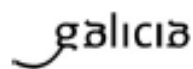
Nombre y apellidos:

Fecha:

ANEXO V. SOLICITUD DE EVALUACIÓN AL CEIC



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 981 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

DVD*:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de Investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con producto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO VI. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 - Título:
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

